情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（事故事例）

別添3

	No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
	【X線検査】							
放射線検査関連事例	1	第19回	障害の可能性なし	機器	急性心筋梗塞のため冠動脈造影及び治療中にX線装置（Cアーム）の安全装置の不具合により、頻回にアラームが解除出来ず、検査、治療の進行が遅れた。また、故障前後に心停止となり、検査台が動かない状況と重なった為、心肺蘇生治療の質が不十分になった。故障発生後、放射線技師に連絡、点検、応急処置を依頼、しばらくして検査および治療が再開できた。	機器の故障。	・メーカーへ情報を送り、改善を頼んだ。 ・情報の共有化をはかる。	X線装置のアラームが解除できなかったとのことであるが、製品名等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（事故事例）

	No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
	【MRI線検査】							
放射線検査関連事例	2	第19回	障害の可能性（低い）	その他	患者は交通事故による頚髄損傷疑いの方で、数箇所の擦過傷があった。救命救急センターより、緊急性の高い患者として頚椎MRI検査の依頼があり、検査を施行した。 種々の医療器具および処置の施されていた患者であるが、安全項目を確認、心電図電極や他のリード線など全て除去して検査に臨んだ。4度目の撮影方法である矢状断T1WIの終了直前、患者がブザーを鳴らし始め体動が始まったため、担当技師は撮影を即時中断、技師と担当医師が検査台を出して問診したところ、患者は左臀部の著明な熱感を訴えた。同部は比較的深い擦過傷の部位であった。MRI撮影に伴う高周波が、擦過傷部位を刺激したものと思われた。放射線科医がカルテを照合しながら、包帯と擦過傷の間に乾いたガーゼを数枚重ねておいた。矢状断面のみでは損傷の有無が確定できず、検査続行の必要性と熱感の原因、および注意事項を患者に説明し、検査の続行の了解をえた。MRI高周波の軽減を試みたが、撮影時間が15分を超えると思われ断念した。3番目の撮影方法であるT2WIでは熱感がなかったことから、繰り返し時間の短い撮影法が原因と推定し、横断像のT1T2WIの条件が繰り返し時間が長いことを確認して検査を行い格変なく終了した。主治医グループに経過を説明し、擦過傷部分を確認して貰ったところ新たな損傷はなかった。	該当MRI装置の脊椎検査では、他患者からも軽度の熱感がしばしば訴えられる事から、担当メーカーに問い合わせをすることとした（導入時にも同様の経緯で一度撮影条件を変更している）。型どおりの安全チェックでも死角のあることが判明した。また本例では通常発熱の生じやすい条件が問題なく、一般的な撮影法で強い熱感が生じた。検査室側の対応は臨床的にも安全面からも的確と思われる。湿布、塗布剤、医療用パッチ、体表面の湿気、あるいは皮膚面の接合は、MRIに起因する熱傷の要因である。また患者の発熱も、38度を超えた場合は熱傷の誘引になり得る。今回、擦過傷で皮下組織が露出、同部に湿った包帯が当てられていた事が強い熱感の原因と考えられた。	・この事象についてのカンファレンスを行った。	MRI撮影中の患者が擦過傷部の湿った包帯によって熱感を感じたとのことであるが、一般に湿った包帯が当てられていただけでは熱感を感じることはなく、塗布剤の使用、人体やケーブル等による高周波ループの形成等の要因が考えられる。しかしながら、当該事例に関するMRI撮影中の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（事故事例）

	No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
放射線検査関連事例	3	第19回	死亡	その他	救急車にて来院した心肺停止状態、徐脳硬直を不随意にとる患者をMRI撮影した。開始10分後、下肢の動きがあり中断した。両下肢発赤しMRIから引き出すと頭部膨張しカバーに挟まった状態であり、体幹四肢は風船のように膨張している事が判明した。その後、呼吸停止・心肺停止し死亡。心肺停止後の全身CTでは全身の皮下気腫、筋層内気腫、気胸、腹腔内フリーエアーを認めた。	原因不明	・患者側の要素かMRIの問題か原因が解明できない。	MRI撮影中に全身に皮下気腫等が認められたとのことであり、当該事例と思われる報告が当該企業からもなされているが、検証の結果、当該機器に異常はなく、原因等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（事故事例）

	No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
	【速度間違い】							
薬剤関連	4	第19回	障害なし	実施段階	肝不全、腎不全の患者に対し、24時間持続でピーエヌツインを投与していた。朝10時に更新予定であったが、4時半に終了した。輸液ポンプを使用していたが、予定より5時間半早く終了した。投与量としては、約500mL少ない状況であった。早く滴下したのか、投与量が不足していたのかは不明である。予定量が早く滴下してしまっていたならば、点滴を続行することは過剰投与になると考え、当直医に報告せず、一旦ロックした。朝、主治医が来棟した時には、朝の採血依頼をしなければいけないことに気を取られ、報告を忘れた。朝の採血結果で、低血糖、アシドーシスが進みメイロンを投与した。	高カロリー輸液が治療の一環であり、それを看護師の判断で中止してはいけないという認識が薄かった。肝不全患者の代謝（耐糖能）に関する知識が不足していた。輸液バッグに指示通りの薬剤がすべて混注できていない可能性がある。輸液ポンプと点滴ルートのセット不具合が否定できない。	・24時間持続投与の輸液（特に高カロリー輸液）が中断してしまうような事があった場合には、その後の対処方法について、必ず医師に報告し、指示を仰ぐ。	輸液が予定よりも5時間半早く終了したとのことであるが、製品名等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

	No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
	【その他】					
人工呼吸器関連事例	5	第19回	病棟から心臓カテーテル室に搬送され、緊急カテを行なった。ベッド移動し、人工呼吸器を病棟のポータブルタイプから心臓カテーテル室のものに接続したが、その際、病棟のポータブルタイプのYピースが閉鎖式吸引チューブの吸引接続口のキャップに取り付けれられていたことが判明した。Yピースの接続先が間違っていることに気付いた病棟看護師がすぐに気管内挿管チューブに接続しなおした。	不明	不明	人工呼吸回路のYピースを閉鎖式吸引チューブの吸引接続口のキャップに誤接続したとのことである。閉鎖式吸引チューブを取扱う各企業に問い合わせたが同様の事例は収集されておらず、また、接続時の状況等も不明であり、検討困難と考える。
	【呼吸器本体】					
	6	第20回	人工呼吸器E500の呼気フィルタスイッチ部が点滅していた。スイッチを触ったところ、火花が散り、スイッチが入らなくなった。呼吸器本体は、正常に作動していた。	準夜看護師より電話で発生状況を聞き、人工呼吸器本体の交換が望ましいと判断した。この時、人工呼吸器本体の作動は問題なく、患者のバイタルも安定していることが確認できた。患者受け持ち医師に連絡し、呼吸器本体の交換を依頼した。医師が用手式人工呼吸器に呼吸補助を行い、人工呼吸器本体の交換を行った。また、同じ人工呼吸器使用中の患者の病棟に点検に回った。しかし、同じようなトラブルは起きていなかった。	・メーカーに調査依頼中。	製造販売業者に当該事例について問い合わせたところ、当該呼気フィルタ加温器の電気回路内部での接触不良によりスイッチ部のLEDが点滅し、過電流となりヒューズが切れたものと推察されるとのことであった。しかし、該当する事例や修理依頼等の報告は収集されていないとのことであり、詳細不明のため検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

	No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
	【核医学検査】					
放射線検査関連事例	7	第19回	核医学検査にて設定されている収集エネルギーと実際に収集されているエネルギーがずれてしまっていた。電源再投入で再度検査をやり直したが、一部検査結果がでないものがあった。	不明	不明	設定された収集エネルギーと実際の収集エネルギーがずれていたとのことであるが、製品名等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例)

	No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
	【熱傷】					
電気メス関連事例	8	第20回	電気メスで円錐切除中、腟内に留置していた綿球に引火し肛門付近に熱傷を負わせた。	肛門付近の火傷をしたと思われる発赤部位にリンデロンVG軟膏を塗布。処置後患者には火傷をしたことを簡単に説明し、翌日再診をすることとなった。	・このような事例の場合、患者及び家族への説明時に看護師が積極的に同席し、患者及び家族の受けとめを把握し説明の補足や外来看護師への情報提供を速やかに行うようにする。	電気メス使用中に腟内に留置した綿球に引火し、肛門付近に熱傷をきたしたとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
	9	第20回	執刀医が電気メスの先で患者の左口唇に触れた時に、突然(スイッチを押さない状態で)通電し、口唇を損傷した。	再現テストにより電気メスを強く振ると自然にスイッチが入り、通電する減少が見られた。電気メスコードは50～100回再使用可能なリユーザブルのものであった。	・執刀者の使用直前点検の実施。 ・リユーザブルの電気メスをディズポーザブルに変更。	電気メスを強く振ると自然にスイッチが入ったとのことであるが、製品名及び使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
	【不明】					
	10	第20回	麻酔後、手術開始直後に使用するレーザーを立ち上げたが、エラーが発生し使用不能なため手術が中止となった。	不具合が生じたレーザーの本体は、当院の機械は修理中であったため、代替機として業者から来ていた機械であった。この代替機のメーカーの検査によると、不具合の原因として電源をONにした際に、セルフチェック機能がうまく作動せず、使用できる状態に立ち上がらなかったことがわかった。また、取り扱い店が県外であり、対応できる機械もなかったため、バックアップ体制にも問題があった。後日、業者より「器械の修理担当者は担当地域に一人しかいない」という事を聞き、バックアップ体制の強化を依頼した。	・院内では、このレーザーを使用しない日でも、毎日電源を入れて立ち上がりを確認すること、ME機器担当者と手術室看護師はメーカーから異常確認などについて指導を受ける。 ・メーカー、取り扱い店からは、3重のバックアップ体制と、保守管理点検を年4回行うことについて報告があった。	セルフチェック機能の動作不良によりエラーが発生し、使用不能になったとのことであるが、製品名等が不明であり、検討困難と考える。

資料2(参考1)

写

医薬安発第0109004号
平成14年1月9日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について

日本ポール㈱社製の人工呼吸器回路用フィルター(販売名:ポール呼吸回路フィルター)を用いた人工呼吸器において、アズウェル社製の吸入薬（販売名：アレベール）と蒸留水を混合し、超音波ネブライザーを用いたところ、人工呼吸器回路用フィルターが目詰まりを起こして患者が呼吸困難となったとの報告を受けた。これを受けて同社に対し、直ちに関係医療機関への注意喚起を行うとともに、原因追及の実施を指示してきたところであるが、今般、日本ポール㈱製以外の人工呼吸器回路用フィルターにおいても本事例と同様にアレベールと超音波ネブライザーを併用した場合、30分程度の使用で人工呼吸器回路用フィルターが目詰まりを起こし患者が呼吸困難を起こす可能性があるとの報告を受けたことから、同様の事例が発生することのないよう、貴管下関係業者に対し、下記のとおり自主点検を行うよう御指導方お願いする。

記

1．人工呼吸器回路用フィルター及び麻酔器回路用フィルター（以下、「人工呼吸器等回路用フィルター」という）の製造業者等について

人工呼吸器等回路用フィルターの製造業者、輸入販売業者又は国内管理人においては、自社が製造、輸入又は承認を所有している製品について、アレベールとネブライザー（超音波ネブライザー以外の方式のものを含む。以下同じ）とを併用した場合の人工呼吸器等回路用フィルターが目詰まりを起こす可能性について確認すること。

2．人工呼吸器及び麻酔器（以下、「人工呼吸器等」という）の製造業者等について

人工呼吸器等の製造業者、輸入販売業者又は国内管理人においては、自

社の製品との併用を推奨している人工呼吸器等回路用フィルター及びネブライザーの組み合わせについて、アレベールを使用した場合に、その人工呼吸器等回路用フィルターが目詰まりを起こす可能性について確認すること。

3．ネブライザーの製造業者等について

人工呼吸器等と併用可能なネブライザーの製造業者、輸入販売業者又は国内管理人においては、自社が製造、輸入又は承認を所有している製品について、アレベールと併用した場合に人工呼吸器等回路用フィルターが目詰まりを起こす可能性について確認すること。

4．必要な安全対策

上記１、２及び３における確認の結果、自社の製品についてアレベールと併用することにより、人工呼吸器等回路用フィルターが目詰まりを起こすことが判明した場合には、当該医療用具の使用上の注意として、以下のとおり改訂を行うこと。

（1）人工呼吸器等回路用フィルター又は人工呼吸器等と併用可能なネブライザーの製造業者、輸入販売業者若しくは国内管理人においては、自社が製造、輸入又は承認を所有している製品について、人工呼吸器等回路用フィルターが目詰まりを起こす可能性のある条件を明示し、その条件下での適用を禁忌・禁止とすること。

なお、当該製品の設計上保証し得ない使用条件がある場合には、使用者がその条件を判別することが可能な表現として禁忌・禁止に記載すること。

（2）人工呼吸器等の製造業者、輸入販売業者又は国内管理人においては、自社の製品との併用を推奨している人工呼吸器等回路用フィルター及びネブライザーの組み合わせについて、人工呼吸器等回路用のフィルターが目詰まりを起こす可能性のある条件を明示し、その条件下での適用を禁忌・禁止とすること。

なお、当該製品の設計上保証し得ない使用条件がある場合には、使用者がその条件を判別することが可能な表現として禁忌・禁止に記載すること。

以上

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp

No.14 2010年 2月

資料2(参考2)

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

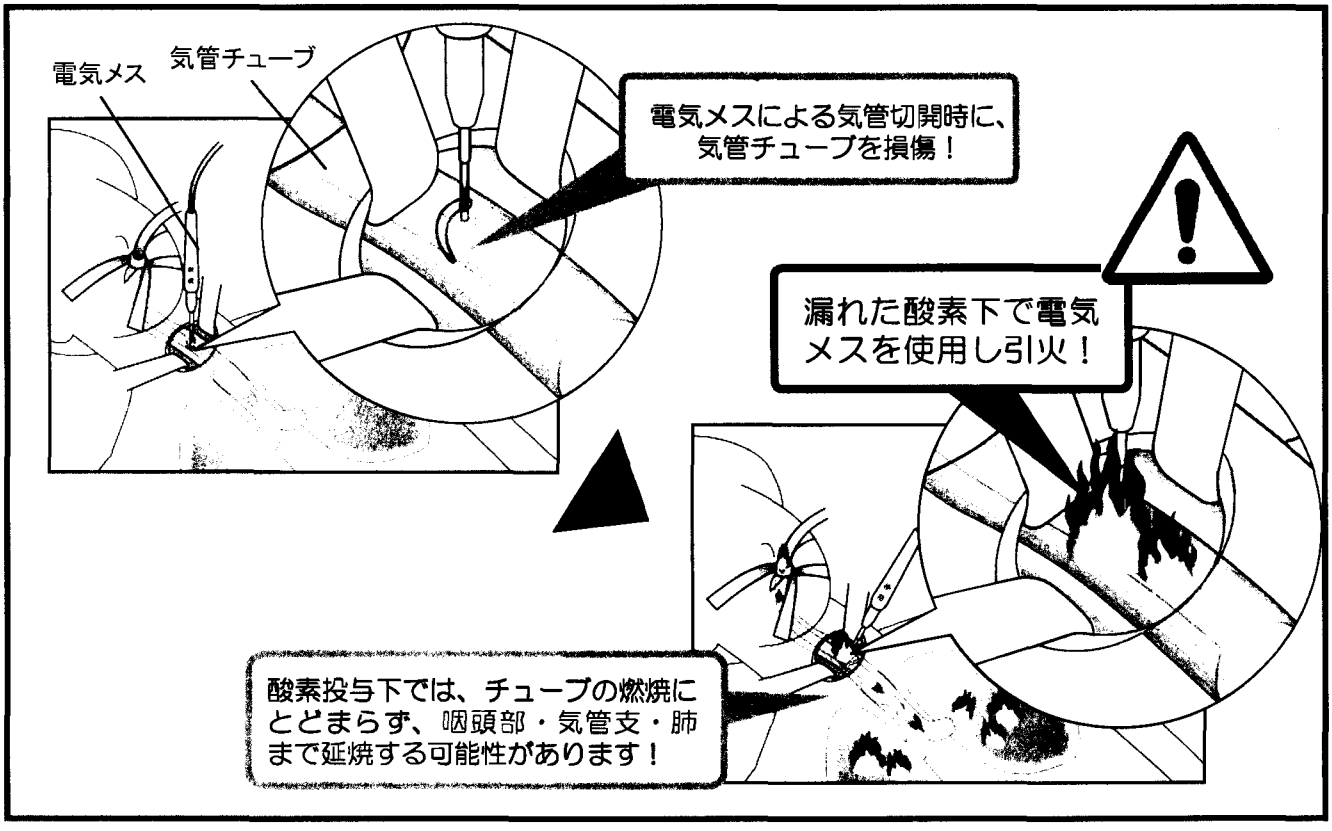
No.14 2010年 2月

電気メスの取扱い時の注意について（その1）

POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例 1）人工呼吸器による管理下で電気メスを使用した気管切開を施行中に、切開部から火が出て、患者は気道や咽頭部、顔面などに大火傷を負った。

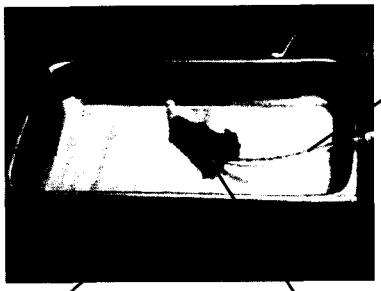
① 気管チューブ挿管下での電気メス使用時の注意点について

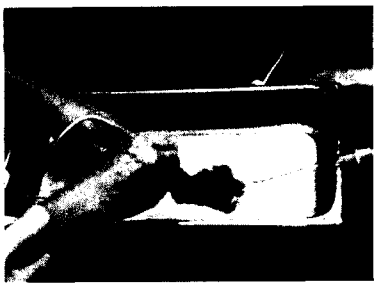


酸素は支燃性物質のため、電気メスの電極先端で発生する火花が近づくと、急激にその火が大きくなります。一度引火した場合は、酸素供給源を閉じるまで、消火が困難となる可能性があります。

発火のメカニズム（1）

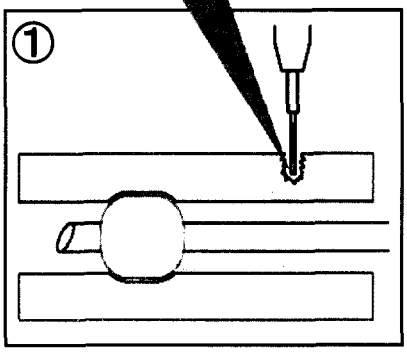
チューブ損傷により酸素が漏れる場合

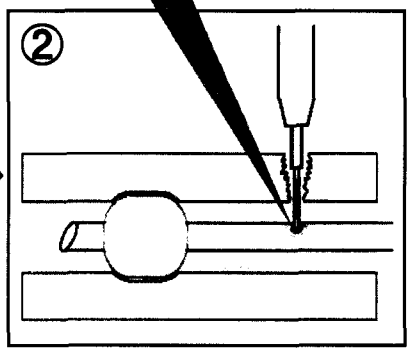


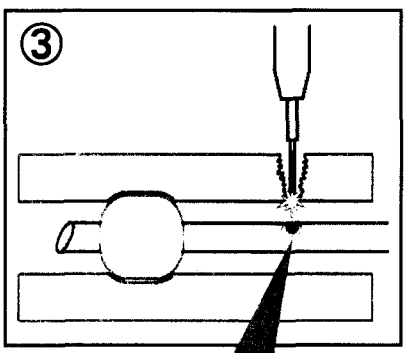


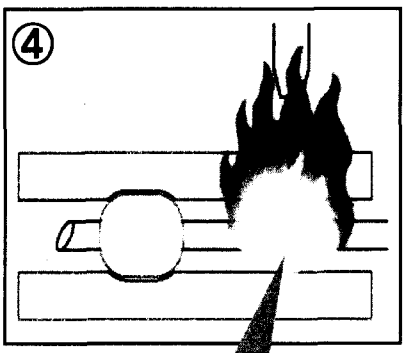
電気メスの放電によりメス先電極部は高熱（約300℃）になる。

高熱のメス先電極部が気管チューブに触れて、塩化ビニール製の気管チューブを溶かして穴を開ける。









酸素により大きな炎となり、塩化ビニール製の気管チューブに引火し、急速に溶ける。

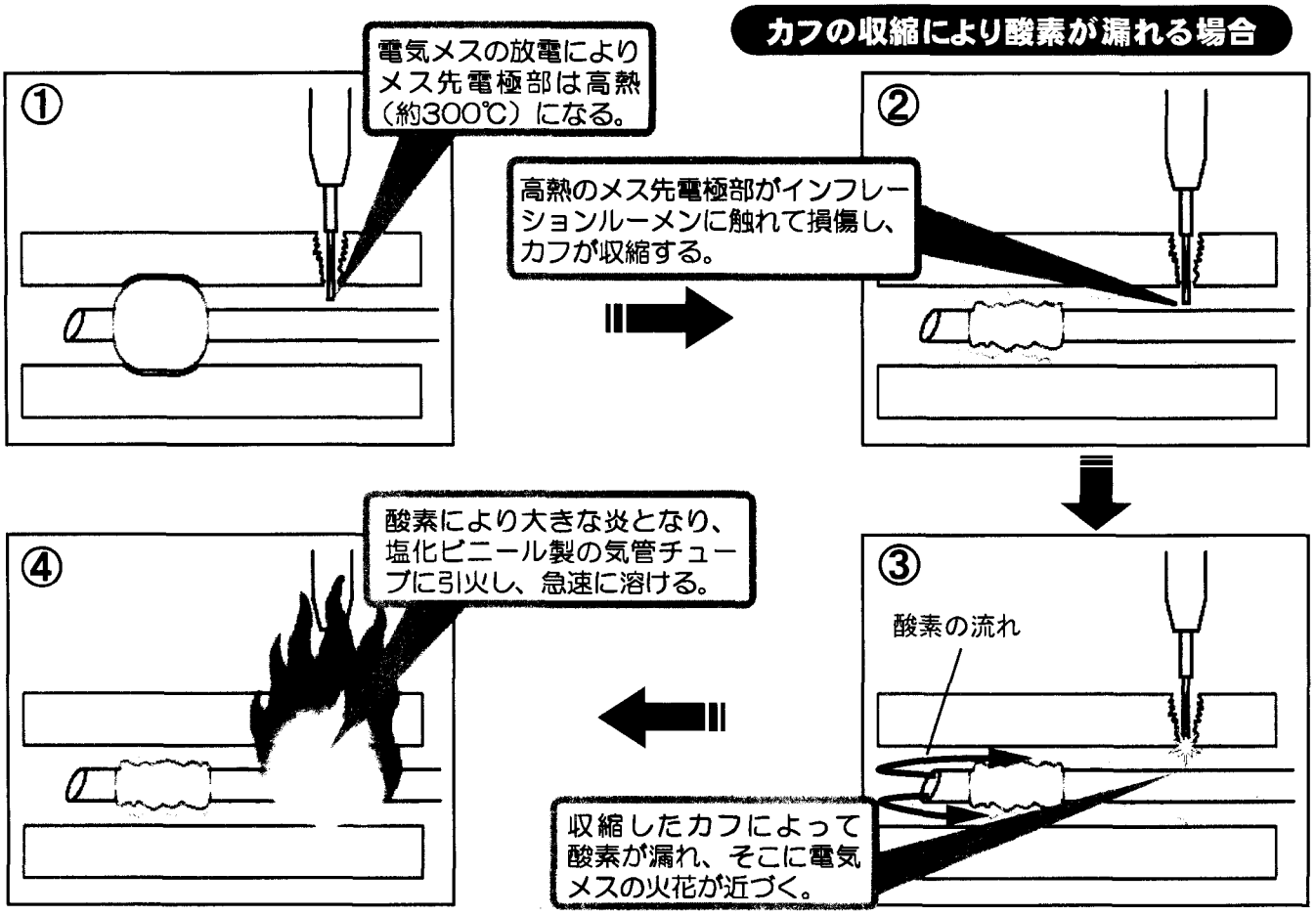
溶けたチューブの穴によって酸素が漏れ、そこに電気メスの火花が近づく。

（実験協力 （社）日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会）

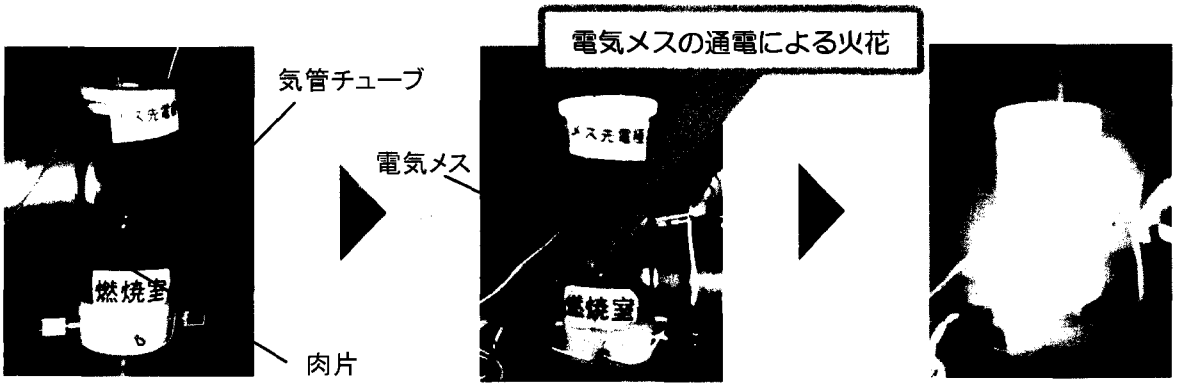
酸素投与下での気管切開時には、原則、外科用メスを使用しましょう！
やむを得ず電気メスを使用する場合でも、気管開窓時の使用は控え、また、止血を行う際も、気管チューブの損傷やバルーン収縮による酸素漏れに十分注意して下さい。

発火のメカニズム（2）

カフの収縮により酸素が漏れる場合



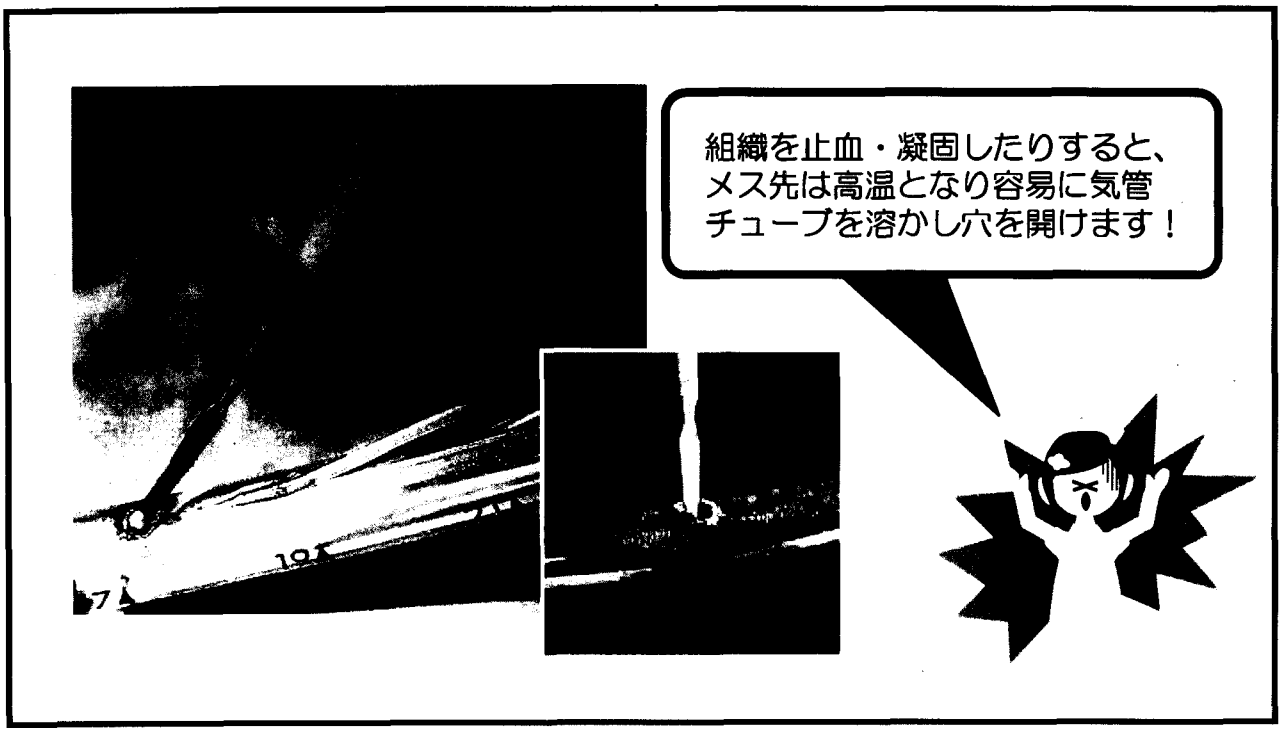
手技中にカフの収縮を行う操作や気管チューブ上のインフレーションルーメン（カフを膨らませるための内腔）に電気メスが触れることにより、酸素が気道内に漏れてしまいます。



上記の実験のように、酸素を充填した燃焼室で電気メスを通電させることにより、火花は激しく燃え上がり、肉片や気管チューブは、一気に燃焼して黒焦げになります。

（実験協力 （社）日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会）

検証写真　電気メスの接触による気管チューブの損傷



（実験協力 （社）日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会）

＊これらの実験は、動画でも見ることができます。
（社）日本医療機器工業会 http://www.jamdi.org/anzen/index.html

本情報の留意点

＊このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

＊この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

＊この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

発行者：pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　お問合せ先：医療安全情報室 TEL. 03-3506-9486（ダイヤルイン）
FAX. 03-3506-9543　http://www.info.pmda.go.jp

資料2(参考3)

写

医薬発第0318001号
平成１５年３月１８日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬局長

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、平成１２年４月２８日付け医薬発第４６２号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般、「医薬品・医療用具等対策部会」の検討結果を踏まえ、輸液ポンプ（輸液チューブ等を挟み込み、チューブ等に連続的又は間欠的に圧力を加えることにより送液する機器）及びシリンジポンプ（医薬品等を充填したシリンジの押し子を連続的又は間欠的に押し出すことにより、送液する機器）（以下、「輸液ポンプ等」という。）に関して、医療事故を防止するための対策を下記のとおり定めたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしくお願いする。

記

１．適用範囲

本対策は、輸液、抗凝固剤等の医薬品を連続又は間欠的に注入するポンプ及びその付属品を適用対象とする（ただし、造影剤注入装置は除く）。

また、使い捨てポンプ、埋め込みポンプについては、操作方法等がこれらの適用対象と大きく異なるポンプのため、本対策の適用範囲外とする。

なお、適用対象とされていないものであっても、当該対策の趣旨に鑑み、可能な限り本対策に準じた措置を講じられたい。

２．具体的対策

本対策は、医療事故を防止する観点から、輸液ポンプ等の構造、機能に関する事項及び適正な使用に関する事項を定めたものであり、機器の構造、機能に関す

る事項については別添１のとおり、適正な使用に関する事項については別添２のとおり取り扱うこととすること。なお、対策ごとに速やかに実施すること。

（別添１）

機器の構造、機能に関する項目

１．輸液ポンプ等への適切な装着に関する安全対策

輸液ポンプ等については、適切にチューブやシリンジが装着されないことに起因する事故が多数報告されていることから、送液が適切に行われるよう、輸液ポンプにはチューブの装着ガイドを、シリンジポンプには押し子外れ警報を装備し、チューブやシリンジが適切に装着されるようにすること。

２．輸液ポンプにおけるフリーフローに関する安全対策

輸液ポンプにおいては、ポンプのドアが開かれた時に発生するフリーフローに起因する事故が多数報告されていることから、これらが起こらないようチューブクランプ機構を装備すること。

なお、アンチフリーフロー機能については、今後、その使用又は同等の機能の開発を検討すること。

３．輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力に関する安全対策

（１）輸液ポンプ等への流量及び予定量の入力間違いによる事故が多数報告されていることから、これらを防止するための以下の機能を搭載すること。

①流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、双方を入力しないと作動しないようにすること。

ただし、予定量の設定がない場合は、「設定なし」等の入力を可能として差し支えないこと。

②設定した予定量よりも流量が大きい場合には、一時停止し、再度確認しないと作動しないようにすること。

③電源再投入時の流量表示は０（ml/h）、予定量の表示が可能な場合には予定量表示は０（ml）とすること。

ただし、在宅用のものについては、専ら在宅において、連続的に同一の患者に同一条件で使用することが特に多いことに配慮し、前回設定した値を表示することとするが、電源再投入時の流量及び予定量が０となる原則的取り扱いと異なることから、特に誤解を生じないよう、機器本体の目立つ部分及び添付文書に「在宅用」であることを明示の上、医療従事者に対して十分注意喚起すること。

また、電源再投入時に０表示とするか、前回設定した値を表示するかを電源再投入時に必ず選択させるように設定されている機器については、本項③の趣旨を満たしているものと見なす。

（２）輸液ポンプ等への流量や予定量の入力間違いを容易に発見できるよう

にするために画面表示の視認性を改善すること。

①流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、流量及び予定量は別画面で表示すること。

（入力が別画面で行えること）

（表示、画面まわり等の色別、入力時の点滅等を検討すること）

②数値の整数部分の表示の大きさと小数部分の表示の大きさを変えること。

（例：「４０．０」と「４００」）

③注入精度に基づいた適切な数値を表示すること。

④小数点表示は、浮動小数点表示方式ではなく、固定小数点表示方式とすること。

ただし、携帯用については、その本来の機能を妨げるものではないので、上記の①は適用しないが、本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望ましい。また、流量及び予定量以外の項目で入力する場合も、それらの項目が本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望ましい。

４．輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策

輸液ポンプ等については使用前後に装置の清掃等が適切に行われないことにより、輸液等が固着し、適正に機能しないという問題が多く指摘されたことから、使用者による適正な保守が求められるが、患者を保護する観点から、これらの故障の原因となる輸液固着を防止するため、漏洩した輸液が輸液ポンプ等の重要な部分（送液機構部分、閉塞検出センサー、気泡センサー、チューブクランプ、装着ガイド等）に付着しないような構造とすること。

５．バッテリーに関する安全対策

輸液ポンプ等は、ＡＣ電源から切りはなして使用されることも多く、ＡＣ電源から切りはなして使用している間のバッテリー切れによる医療事故が問題視されていることから、これらの事故を防止するために、バッテリー残量の確認が容易になるための機能を搭載すること。

（１）バッテリー残量（目安）を表示すること。

（２）バッテリー消耗により警報音及び警告表示を表示すること。

（３）バッテリーについては、メモリー効果に対して、メモリー効果の影響を受けにくい制御方式の開発又はリチウムイオン電池の開発に着手すること。

６．微量輸液時の安全対策

輸液ポンプ等による微量注入時には、警報作動までの所要時間が長く、閉塞に気づくまでに時間を要していることがあるので、発見をより早くするための機能を搭載すること。（閉塞検出センサーの感度について輸液の流量に

合わせた適切な設定ができるようにすること）

7．気泡センサーの感度設定に関する安全対策

輸液ポンプの感度が高すぎるセンサーは頻繁に警報を発し、一方、感度が低いと十分な安全対策とならないことから、気泡センサーの感度の適切な設定ができるようにすること。

8．その他

医療従事者、患者等の誤操作を防止するための機能を輸液ポンプ等に搭載すること。

（1）開始忘れ警報の搭載

（2）不意に接触する等による誤入力を防止するためのキーロック機能の搭載。

（別添２）

機器の使用時に関する項目

１．装着手順及び注意喚起に係る安全対策

輸液ポンプ等の適切な装着手順を示すこと及び注意を喚起するシールの貼付を徹底すること。

２．フローセンサーの併用

輸液ポンプからのチューブの取り外しの際に報告されているフリーフローによる患者への影響を最小限にするため、輸液ポンプを使用する際はこれを感知できるフローセンサーの併用を推奨すること。

３．輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策の徹底

輸液ポンプ等の輸液固着に起因する故障、誤動作を防止するために使用前、使用後の清掃、点検の必要性を周知徹底すること。

４．バッテリー切れに関する注意喚起の徹底

輸液ポンプ等のバッテリーの交換時期並びにその充電及び放電を完了するまでの時間を明示したラベルを貼付し、交換を促進すること。

資料2（参考4）

写

医政総発第１００３００１号
薬食安発第１００３００１号
平成２０年１０月３日

各都道府県
各保健所を設置する市
各特別区
} 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ペン型インスリン注入器の取扱いについて
（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところです。

今般、医療機関において、針が交換可能な個人使用専用の器具であるペン型インスリン注入器の複数の患者への使用事例が判明いたしました。

このペン型インスリン注入器（以下「当該器具」という。）は、糖尿病患者がインスリン療法において使用する器具であり、インスリンのカートリッジ製剤と注入器が一体となったタイプのキット製剤及びカートリッジを交換できるタイプの注入器（別添図参照）があります。いずれも個人専用として使用する器具であり、使用時に血液がカートリッジ内に逆流した場合、感染症の原因となる可能性があるため、複数の患者に使用しない旨が添付文書中に記載されているところです。

そこで、医療安全対策に万全を期すため、当該器具の使用について、貴管下医療機関に対し、添付文書による使用方法の再確認を行う等、適切な使用について、改めて周知徹底をお願いいたします。

あわせて、管下医療機関に対し、当該器具を複数の患者に使用した又は可能性があった場合は、管下保健所への報告を求める等、関係部局間と連携のうえ、該当医療機関への適切な指導をお願いいたします。

また、当該器具の製品名等の一覧は、別紙のとおりです。

なお、当該器具と同様に個人専用に使用するヒト成長ホルモンの注入器等につきましても、適正な使用が行われるようあわせて周知願います。

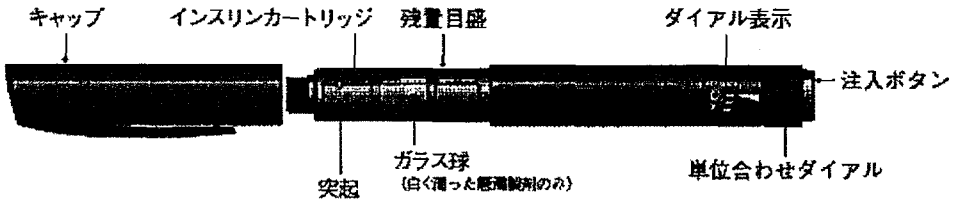
(留意事項)	本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

ペン型インスリン注入器

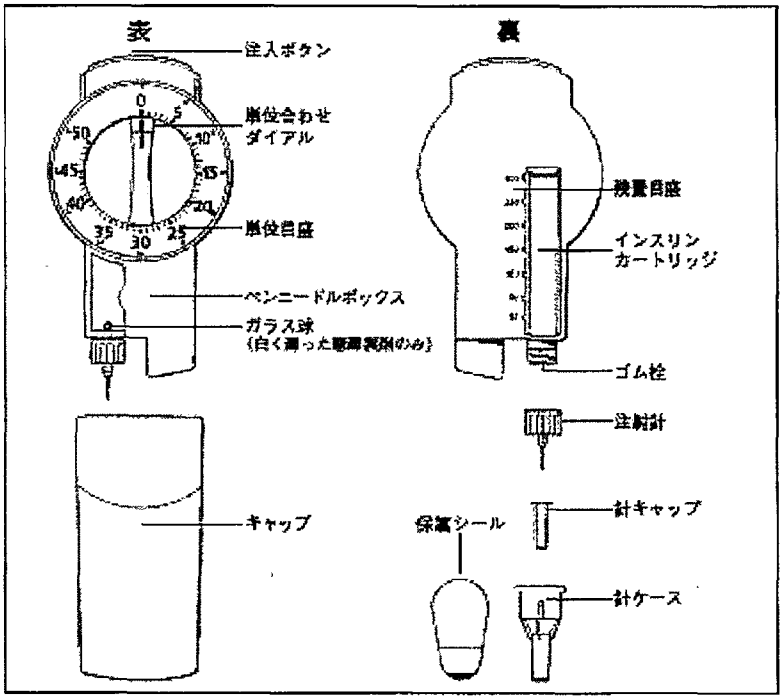
〈キット製剤〉

インスリンカートリッジがあらかじめ注入器にセットされた(プレフィルド)製剤

- 代表的なキット製剤

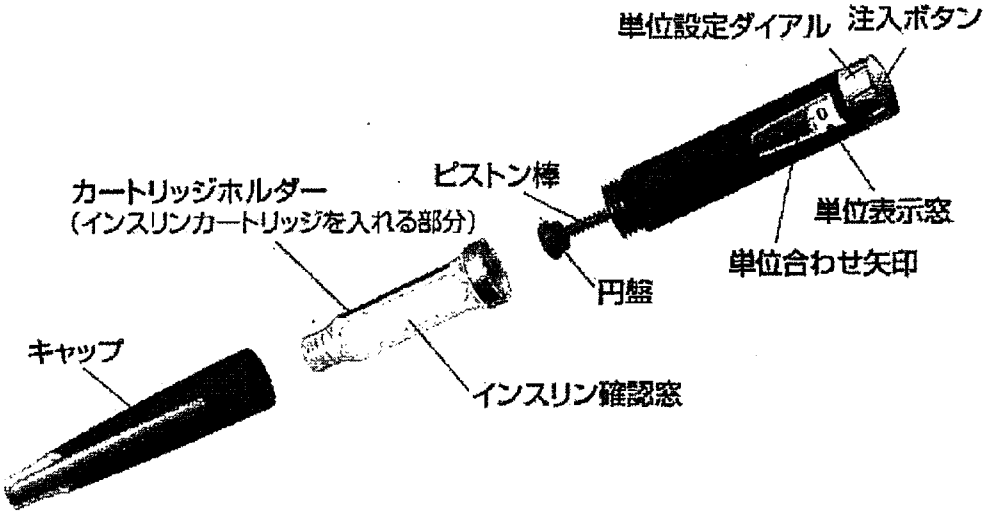


- 特殊な形状をしたキット製剤



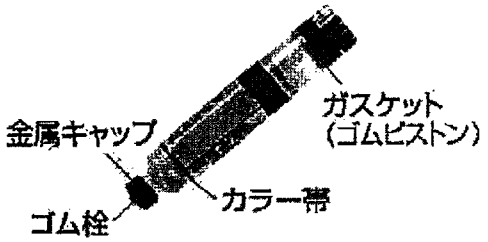
〈カートリッジを交換できるタイプの注入器〉

専用のインスリンカートリッジと専用注射針をセットして使用するペン型インスリン注入器

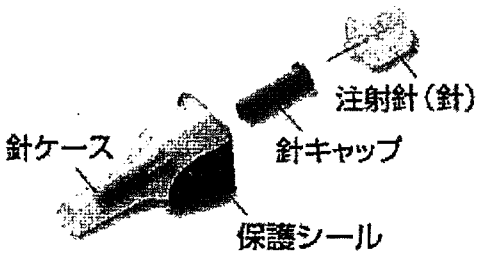


(参考)

- インスリンカートリッジ



- 専用注射針



ペン型インスリン注入器製品一覧

別 紙

○インスリンのカートリッジ製剤と注入器が一体となったタイプのキット製剤

平成20年10月1日現在

製造販売業者名	一般的名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
サノフィ・アベンティス(株)	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	ランタス注ソロスター	2008年6月	販売中
サノフィ・アベンティス(株)	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	ランタス注キット300	2003年12月	2004年2月以降出荷なし
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカートR注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカートN注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカート3/7注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログ注キット	2001年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログN注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス25注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス50注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログ注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログN注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス25注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス50注ミリオペン	2008年6月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリンR注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリンN注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン10R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン20R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン30R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン40R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン50R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレットR注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレットN注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット10R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット20R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット30R注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット40R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット50R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	ノボラピッド注 300 フレックスペン	2002年4月	販売中

製造販売業者名	一般的名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	2003年12月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	レベミル注 300フレックスペン	2007年12月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット R 注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット R 注300	1998年8月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット N 注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット10R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット20R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット30R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット40R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット50R注	1994年6月	2004年4月

＊ 本表は、平成20年10月1日現在把握しているものである。

○インスリンのカートリッジを交換できるタイプの注入器

平成20年10月1日現在

製造販売業者名	一般的名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	イタンゴ	販売実績なし(2007年4月モニタリング施設に臨床試用用として提供)	販売前
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	オプチクリック	2005年1月	販売中
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	オプチペンプロ1	2003年12月	2005年8月
日本イーライリリー(株)	手動式医薬品注入器	オートペン(1.5ml)	1997年1月	2002年7月
日本イーライリリー(株)	手動式医薬品注入器	オートペン(3ml)	1997年1月	2002年7月
日本イーライリリー(株)	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	1998年8月	2006年12月
日本イーライリリー(株)	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	2004年8月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン300	1998年4月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	2001年5月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン	1988年6月	2002年12月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペンⅡ	1989年12月	1993年10月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペンⅢ	1993年10月	2006年3月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	インノボ	2000年6月	2000年9月

＊ 本表は、平成20年10月1日現在把握しているものである。

資料2(参考5)

写

薬食安発第0305001号
平成21年3月5日

(別記1)の代表者　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する
医療事故防止対策について(依頼)

加温加湿器の加湿作用や患者の呼気により、人工呼吸器回路内の結露から発生した水滴が人工呼吸器本体や患者への流入を防ぐために水滴を貯留させる機器(以下「ウォータートラップ」という。)は、一般的に貯留した水の排出のため、ウォータートラップ下部にあるカップ部分を取り外す構造となっています。そのため、接続時にカップ部分を確実に接続しなかった場合には、その箇所からエアが漏れ、患者は低酸素状態となるおそれがあります。

これまで、財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業報告書のヒヤリ・ハット事例等において、ウォータートラップ接続不良の事例が複数報告されています。ウォータートラップ単体及びウォータートラップを含む回路等の添付文書には、回路の接続時にはリークがないように注意する旨や、ウォータートラップの水抜き後のカップ再接続時にはしっかり締まっていることを確認する旨の記載がされています。

今般、人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関し、接続不良を防止する対策の一つとして、医療従事者がカップ部分を確実に接続するよう注意ラベルによる注意喚起を実施することとしました。当該製品を取扱う製造販売業者等においては、下記のとおり、ウォータートラップの適正使用のための取り組みの実施をお願いします。

なお、当該対策に係る注意ラベルのデザイン案を、別紙のとおり参考として示します。

記

1．注意ラベルの作成等について

当該機器を取扱う製造販売業者等は、別添のような「注意ラベル①」、または「注意ラベル②」を作成し、医療機関に対しウォータートラップのカップ部分を確実に接続するよう注意喚起を行うと共に、医療機関の求めに応じて注意ラベルを提供する。若しくは製品の外箱等に注意ラベルを添付する。

2．注意ラベルに関する留意点について

（1）注意ラベルについては、赤枠白抜きとし、先頭に ISO7010 の safety signs 「⚠」を配置した上で、「ガスリーク注意」又は「空気もれ注意」の文字を必ず表示する。

（2）注意ラベルのサイズについては、ウォータートラップのカップ部分に貼付する際に、注意ラベルをどの方向からでも医療従事者が目視できるように、取扱う製品の全周囲の大きさ程度とする。

（3）注意ラベルの貼付位置を医療機関に説明する際には、ウォータートラップ内の水量の目視確認が妨げられることのないようウォータートラップのカップ上部とするなどの情報提供を併せて行う。（別紙注意ラベルの貼付の例参照。）

3.　上記１～2 の事項以外にも、ウォータートラップの取扱いに関する医療事故を防止するため、貴社の製品を使用している医療機関に対して、ウォータートラップの適正使用に関する情報提供を継続的に講じる。

4．各社の対応状況を、本年４月６日（通知発出の１ヶ月後）までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告する。

以　上

（別記１）

アイ・エム・アイ株式会社

アコマ医科工業株式会社

株式会社インターメドジャパン

エア・ウォーター株式会社

木村医科器械株式会社

小林製薬株式会社

株式会社佐多商会

スミスメディカル・ジャパン株式会社

タイコヘルスケアジャパン株式会社

ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社

日本光電工業株式会社

パシフィックメディコ株式会社

フクダ電子株式会社

フジ・レスピロニクス株式会社

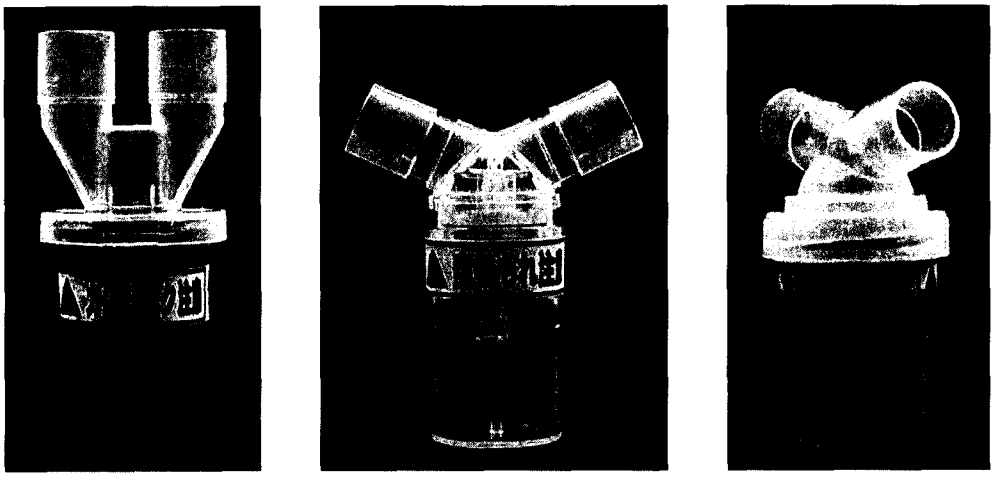
別　紙

注意ラベルのデザイン案

注意ラベル①

注意ラベル②

注意ラベルの貼付の例



写

事　務　連　絡
平成２１年３月５日

（別記２）　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する
医療事故防止対策について

標記については、別添のとおり、各製造販売業者あてに通知いたしましたので、御了知いただくと共に、医療事故防止対策として、ウォータートラップの適正な使用の確保に積極的に努めるようお願いします。

（別記２）

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課

日本医療機器産業連合会

日本医用機器工業会

日本医療器材工業会

在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

社団法人　日本医師会

社団法人　日本歯科医師会

社団法人　日本薬剤師会

社団法人　日本病院薬剤師会

社団法人　日本看護協会

社団法人　日本臨床工学技士会

社団法人　日本病院会

社団法人　全日本病院協会

社団法人　日本医療法人協会

社団法人　全国自治体病院協議会

社団法人　日本私立医科大学協会

社団法人　日本精神科病院協会

写

事　務　連　絡
平成２１年３月５日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する
医療事故防止対策について（依頼）

標記については、別添のとおり、各製造販売業者あてに通知いたしましたので、御了知いただくと共に御協力願いたい。

写

事　務　連　絡
平成２１年３月５日

財団法人日本医療機能評価機構　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する
医療事故防止対策について

標記については、別添のとおり、各製造販売業者あてに通知いたしましたので、御了知願います。

(91)PI-NEU-0018S PI-NEU-0018S

＊＊2007年8月10日改訂(第5版)
＊2006年5月18日改訂(第4版)

Medtronic

承認番号：21100BZY00563000

高度管理医療機器

機械器具（12）理学診療用器具
振せん用脳電気刺激装置

JMDNコード：37307000

アイトレル II

再使用禁止

＊【警告】

1. 適用患者に対する警告

抗血液凝固療法

抗血液凝固療法を受けている患者がリード植込みを行うと、頭蓋内出血の危険が高まる。医師は患者が抗血液凝固療法の併用、神経損傷の有無の状況を確認すること。

2. 使用方法における警告

過度の刺激の回避

患者を観察しながらパラメータを設定すること。

[臨床使用可能なパラメータ範囲でも、患者の状態やリード配置により、強い刺激が発生する可能性がある。また、頸部刺激によりキン小リング発生の恐れがある。]

刺激パラメータと電荷密度の関係については、【重要な基本的注意】パラメータ設定に関する注意を参照すること。

ケース部の損傷

外部からの力により、ケース部に亀裂や穿孔が生じた場合は、内部電池の化学薬品により重度の火傷を引き起こす可能性がある。

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

下記の患者には用いないこと。

1) 試験刺激で、効果がみられない患者。

2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者。

2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は一回限りの使用とし、再使用しないこと。

＊【併用禁忌】

1. 全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)

本システムが植え込まれた患者に対して、全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)を用いないこと[MRIからの磁場により電極の温度が上昇し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させることがある。また刺激装置を損傷させることもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生する。リードのみが植え込まれている患者も同様なリスクがある。]。

2. ジアテルミー(超短波、超音波、極超短波(マイクロ波)治療など電磁波による温熱療法)

本システムを植え込まれた患者に対して、ジアテルミーを絶対に用いないこと。患者の全ての医療担当者に、ジアテルミーを行わないよう指導すること[ジアテルミーからの高周波エネルギーが伝達されて発熱し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させる恐れがある。また刺激装置を損傷させる恐れもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生し、リードのみが植え込まれている患者にも、同様なリスクがある。]。

3. 経頭皮磁気刺激装置、精神科用の電気ショック療法装置

本品を植え込まれた患者に、経頭皮磁気刺激装置及び精神科用の電気ショック療法装置を用いないこと[刺激装置やリードのずれ、発熱、電気が発生する可能性がある。「ぎょっとする」あるいは「ショックを受ける」ような不快感を伴う刺激の原因となり得る。]。

4. 他社製のリード又はエクステンション

本品を植え込まれた患者に、他社製のリード又はエクステンションを用いないこと[刺激装置の損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激を与え、患者に対するリスクを高める可能性がある。]。

＊【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

1. 送受信型頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)

原則禁忌であるが、臨床上の必要性からやむを得ず使用する場合は、必ず以下の設定条件に従うこと。発熱により組織損傷を引き起こす可能性がある。また、刺激装置やリードのずれ、装置の破損、発熱、電圧が上昇する可能性がある。痛み、言語障害、一時的に光が見える感覚、めまい、吐き気の報告がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること]

- MRIを使用する際には、必ず刺激装置をOFFに設定すること。
- 送受信型頭用RFコイルのみ用い、刺激装置及びリードに与える影響を最小にすること。
- 1.5テスラで使用される水平方向ボアタイプのMRI装置を使用すること。
- オープンサイド又は他の磁場強度によるMRIシステムは使用しないこと。
- 頭部SAR値(比吸収率)が0.1W/kgを超えないこと。
- 振戦患者の場合は、装置をOFFにするためにぶれが生じて画像の質が下がる可能性がある。MRIの必要性を十分に検討すること。

2. デマンド型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器

併用機器の動作・治療に、センシング阻害や不適切な作動等の悪影響を与えることがある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること]

- 本刺激装置、併用機器のパラメータを注意深く設定する。

3. 体外式除細動器

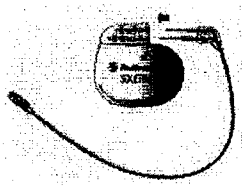
刺激装置のプログラム変更、致命的な損傷の可能性がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること]

- 本システムに流れる電流を最小限にする。
- 除細動器パットを刺激装置からできるかぎり離す。
- 除細動器のパットを刺激装置—リードと垂直になるように置く。
- 最小エネルギー出力で使用する。使用後は本システム機能を確認すること。

本品及び各併用機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

＊＊【形状・構造及び原理等】



内部電池：塩化チオニール・リチウム電池 3.7V
ケース：　チタン(裏側のみ絶縁被覆)
コネクターモジュール：ポリウレタン、シリコーン樹脂
付属品：　六角レンチ

7426 型

併用するシステム例：
リード：　3387、3389 型リード
エクステンション：　7482 型エクステンション
プログラマー：　8840 型医師用プログラマー(エヌビジョン)
　7438 型患者用プログラマー
試験刺激器：　3625 型スクリーナ、3628 型デュアルスクリーナ

[原理等]

刺激装置からの電気刺激を、脳深部に植え込んだリード先端部位に伝達し振戦等を抑制する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は脳深部に一側電気刺激を与え、薬剤で効果が得られないパーキンソン病、本態性振戦等を伴う振戦を軽減することを目的とし使用する。

【品目仕様等】

[仕様]

1. 設定可能なパラメータ

振幅(出力)	0～10.5V ノーマル/ロウ設定の時
レート	2、5、10、20、25、30、33、35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、90、95、100、130、135、145、160、170、185pps
パルス幅	60、90、120、150、180、210、270、330、400、450μs
サイクル ON タイム	0.1 秒～24 時間
サイクル OFF タイム	0.1 秒～24 時間
サイクル ON タイム	15 秒～24 時間(ソフトスタート/ストップ時)
サイクル OFF タイム	15 秒～24 時間(ソフトスタート/ストップ時)
ランプ	15、20、25、30 秒
ドースタイム	15、30、45、60、75 分
ドースロックアウト	1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0 時間
電極	0、1、2、3 電極：オフ、－、＋ ケース：オフ、＋

【使用方法】

医師用取扱説明書を参照

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 構成部品の取扱い

本システムの取扱いに十分注意すること。これらの製品は過度に引っ張ったり、鋭利な器具で傷つけたりすると損傷することがある。

- スタイレットの場所にかかわらず、リードを曲げたり捻じったり伸ばしたりしないこと。タングステン製スタイレットを曲げたり捻じったりしないこと。
- リードを鉗子で扱う時は、ラバーコートされた鉗子のみを使用すること。
- リードを直接縫合しないこと。リードを適切な位置に縫合するために、メドトロニックが提供しているバーホールキャップとリングを使用すること。
- リード周辺で鋭利な器具を使用する場合は、リード本体の絶縁部に切込みを入れたり傷つけたりしないように、細心の注意を払うこと。

2. 接続

接続する前にリード接点、又はコネクターに付いた体液を全て拭き取ること。接点が汚れていると本システムの作動に影響する。

3. 刺激装置を植え込む向き

刺激装置を植え込む際、刻印された面が体表に向くようにし、また骨格筋刺激によるトゥイッチングや、やけど感が起こるのを防ぐために、筋層から離れた部位に設置すること。

4. 植込み上の留意点

リードとエクステンションのコネクター部は、頚部の軟部組織に植え込まないこと。リード破損の可能性が上昇することがある。

以下の場合は本システム構成部品を植え込まないこと。

- 包装の破損、変質、あるいは構成部品に損傷がある場合。
- 「使用期限」を過ぎている場合。(保管用包装の滅菌が損なわれている可能性あり。)

5. 複数の刺激装置植込み

複数の刺激装置を植え込む場合は、20cm以上離すこと。20cm未満の場合は互いに干渉しあい、予期しないプログラミング変更が起こる可能性がある。

6. エクステンションの接続

エクステンションを接続する時に、逆にセットスクリューを回し過ぎないこと。セットスクリューがコネクターモジュールからはずれる可能性がある。セットスクリューを留めるときは、必要以上にしめないこと。破損する可能性がある。

7. エクステンションの配置

余分なエクステンションは、刺激装置の周囲に巻きつけること。これにより、ポケットの拡大、装置交換時のダメージ、エクステンションのもつれの可能性を回避できる。

8. テスト刺激用エクステンションの切断

テスト刺激用エクステンションを切断するときは、エクステンションを静かに引き、リードが移動しないように注意すること。

＊＊【使用上の注意】

1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること)

使用しない場所へのリード留置、視床へのリードの多数植込み、リード摘出に関する長期の安全性は不明である。また、妊娠中又は出産時、小児への使用時における本システムの安全性と有効性はまだ確立されていない。また、リード材質であるポリウレタンの長期安全性は不明である。

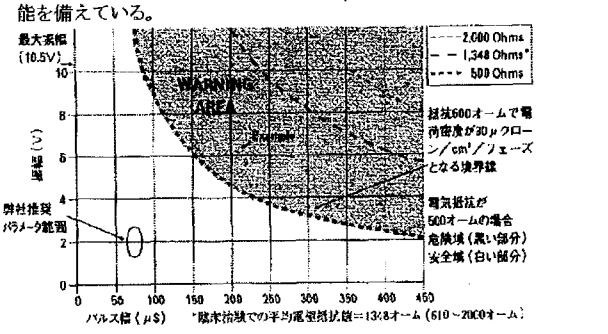
2. 重要な基本的注意

1)　パラメータ設定に関する注意

刺激パラメータをプログラムする際には、電荷密度に関する以下の事項について考慮すること。

電荷密度：

神経細胞の電気的刺激に関する文献調査によると、当該製品を使用した場合 30μクーロン/cm²/フェーズ(単一刺激パルス)を超えると、神経組織を損傷する可能性があることが示唆されている。刺激装置は、この 30μクーロン/cm²/フェーズを超える電荷密度を出力する性能を備えている。



表の縦軸は、設定可能な振幅(V)、横軸はパルス幅(μsec)を示している。表の曲線は、電極抵抗が 500Ω、1348Ω及び 2000Ωの場合に電荷密度が 30μクーロン/cm²/フェーズになる線であり、安全域と危険域の境界をあらわしている。この境界線は電極抵抗により異なり、抵抗値が高いほど安全域は広くなる。選択するパラメータ設定値が、各患者の電極抵抗値曲線の下側にあれば、電荷密度は 30μクーロン/cm²/フェーズより小さいことになり、上側にあれば電荷密度がこれを超えることになる。なお、臨床試験における電極抵抗の平均値は、1348Ω(610～2000Ω)であった。以上のことを参考に、十分に注意してパラメータを設定すること。

2) 医師へのトレーニング

植込みを実施する医師は定位脳手術及び機能的脳外科手術の経験が必要である。本治療の適用を診断する医師は、運動障害の治療の経験が必要であり、本システムに関する知識が必要である。

3. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射治療 (コバルト 60、ガンマ放射線)	電子回路が損傷する恐れあり。 [措置] 刺激装置及びリードの植込み部位周辺で放射線照射治療を行わないこと。刺激装置の上にシールドを置き、放射線による損傷を防ぐこと。	放射線による電子回路の損傷
結石破砕装置(高出力超音波)	刺激装置が高出力の超音波に曝されて破損する恐れあり。 [措置] 高出力超音波治療を行わないこと。万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。	高出力の超音波により、電子回路の損傷
走査形超音波診断装置	刺激装置が機械的な損傷を受ける恐れあり。 [措置] 植込み部位へ直接超音波をかけないこと。	
電気メス	刺激装置の一時的な出力抑制やプログラム変更の恐れあり。 [リスク軽減措置] 刺激装置やリードの植込み部位周辺で用いないこと。 焼灼電極先端と不関電極間の経路を離すこと。 双極メスを用いること。 電気メス使用後、刺激装置の機能を確認すること。	高周波により電子回路の損傷

2) 使用環境における注意

(1) 家庭電化製品/商業用電気機器

正常に作動して正しく接地された一般的な家庭電化製品は、刺激装置の動作と干渉を起こすほどの電磁干渉(EMI)を生じることはないが、磁石が含まれる製品(例:ステレオスピーカー、冷蔵庫、電話、ラジオなど)は、磁石を近づける事により刺激装置が、意図せず ON または OFF に切り替わることがある。商業用設備機器については、接近しすぎると刺激装置の動作干渉を起こすほどの電磁干渉(EMI)を生じることがある。

電化製品または磁石が刺激装置を干渉していると患者が感じるときには、その場から離れるか、またはその電化製品の電源を OFF にするよう患者に指導すること。

下記の品目は特に注意が必要である。

冷蔵庫、電話、コードレス電話、ラジオなど磁石を含む製品
盗難防止装置、金属探知機、各種防犯装置
大型ステレオスピーカー、携帯電話
電磁調理器、IH 炊飯器
医療用電気治療器、磁気マット、大型モーター
発電設備、高圧変電所、送電線
100 ワット以上の送信塔やアンテナ
レーダー基地、高出力アマチュア無線
高電圧の工業機器及び磁石、各種溶接機、誘導型溶鉱炉等

(2) 患者の活動

本システムは電池消耗及びその他の原因により予測なく機能が止まってしまうこともあるため、患者の状態が再発した場合を考慮して、潜在的な危険をもつ行動(電動工具の使用や、自動車の運転等)については医師が助言を行うこと。

(3) 携帯電話

米国での試験結果によると携帯電話は本システムの作動には影響を与えない。しかし、国内の今後の新機種の携帯電話に対しての影響は不明である。患者には、「携帯電話を使用する場合は、植込み部位から十分な距離(22cm 以上)をおいて使用してください。また、肩掛型携帯電話及び自動車電話を使用する場合は通常の携帯電話より出力が大きいので、つねにアンテナから 30cm 以上離れてください。」と指導すること。

(4) 盗難防止装置/金属探知機

公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置が、刺激装置のスイッチを ON あるいは OFF に切り替えてしまう可能性がある。また、閾値の低い患者の中には、盗難防止装置を通過する際に刺激が一時的に増加すると感知することがあり、その刺激を「ショックを受けるような」もしくは「ぎょっとするような感じである」と報告することがある。出来る限り、盗難防止装置から離れて歩き、立ち止まらないよう患者に指導すること。また盗難防止装置に近づくときには、刺激装置のスイッチを OFF にすること。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

予期することのできない故障(ショート、断線、絶縁被覆の破損、その他回路の故障)や、電池の(使用期限以前の)不良により本システムの機能が完全に停止することがある。

2) 重大な有害事象

予想される有害事象は、以下のとおり。

(1) 感覚異常、知覚障害
(2) 失語症、構音障害等の言語障害
(3) 術後疼痛、圧迫、ひきつれ感、不快感
(4) 四肢筋力低下、統合運動障害、平衡障害、企図協調運動障害、歩行障害等の各種運動障害
(5) 頭蓋内の出血、脳脊髄液の漏出、硬膜外出血、皮下血腫、麻痺

[抗凝固療法中の患者では、手術後合併症にかかる危険性が高く、麻痺を誘発する血腫などが生じることがある。]

(6) 好ましくない刺激の変化、不快な刺激又はショック感、知覚障害、感覚異常、神経根刺激による胸壁への誘発感覚
[電極周辺の組織変化、リード位置の移動、接続部分の接触不良、リード・エクステンションの断裂等に起因して刺激が変化することがある。]
(7) 頭痛
(8) 痙攣、筋緊張異常/ジスキネジア、てんかん発作、ミオクローヌス
(9) 不全麻痺/完全麻痺、顔面神経不全麻痺
(10) 注意力欠如もしくは認知障害
(11) 疲労、上肢のだるさ、気力の喪失、吐き気及び嘔吐
(12) 材質に対するアレルギー反応や免疫性反応、感染
(13) 植込み部位の頑性疼痛、不快感、圧迫感、漿液貯留、びらん
(14) 呼吸不全、複視、死亡等

【臨床成績】

医師用取扱説明書を参照

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 貯蔵・保管方法

保管方法:−18℃未満、または 50℃以上で保管しないこと。

2. 使用期限

有効期間:18 ヶ月(外箱に表示:自社試験による)

【包装】

本体と付属品からなるセット:1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留
【連絡先】
コアニューロ事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】
Medtronic Inc.
(米国)

(91)PI-NEU-0003R PI-NEU-0003R

＊ 2006年5月18日改訂(新様式第4版)
＊＊2005年12月1日改訂(新様式第3版)

承認番号：20500BZY00749000

Medtronic

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器　植込み型疼痛緩和用スティミュレータ　JMDNコード：70600000

アイトレルII エクステンション

再使用禁止

＊【警告】

1. 適用患者に対する警告

抗血液凝固療法

抗血液凝固療法を受けている患者がリード植込みを行うと、頭蓋内出血の危険が高まる。医師は患者が抗血液凝固療法の併用、神経損傷の有無の状況を確認すること。

2. 使用方法における警告

過度の刺激の回避

患者を観察しながらパラメータを設定すること[臨床使用可能なパラメータ範囲でも、患者の状態やリード配置により、強い刺激が発生する可能性がある。また脳刺激の場合、頻回刺激によりキンドリング発生の恐れがある。]。

刺激パラメータと電荷密度の関係については、【重要な基本的注意】パラメータ設定に関する注意を参照すること。

＊【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

下記の患者には用いないこと。

1) 試験刺激で、効果がみられない患者。

2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者。

2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は一回限りの使用とし、再使用しないこと。

＊【併用禁忌】

1. 全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)

本システムが植え込まれた患者に対して、全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)を用いないこと[MRIからの磁場により電極の温度が上昇し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させることがある。また刺激装置を損傷させることもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生する。リードのみが植え込まれている患者にも、同様なリスクがある。]。

2. ジアテルミー(超短波、超音波、極超短波(マイクロ波)治療など電磁波による温熱療法)

本システムを植え込まれた患者に対して、ジアテルミーを絶対に用いないこと。患者の全ての医療担当者に、ジアテルミーを行わないよう指導すること[ジアテルミーからの高周波エネルギーが伝達されて発熱し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させる恐れがある。また刺激装置を損傷させる恐れもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生し、リードのみが植え込まれている患者にも同様なリスクがある。]。

3. 経頭皮磁気刺激装置

本システムを植え込まれた患者に、経頭皮磁気刺激装置を用いないこと[刺激装置やリードのずれ、発熱、電気発生する可能性がある。「ぎょっとする」あるいは「ショックを受ける」ような不快感を伴う刺激の原因となる。]。

4. 他社の植込み型医療機器

本システムを植え込まれた患者に、他社の植込み型医療機器を用いないこと[本システムの損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激を与え、患者に対するリスクを高める可能性がある。]。

＊【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

1. 送受信型頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像(MRI)診断装置

原則禁忌であるが、臨床上の必要性からやむを得ず使用する場合は、必ず以下の設定条件に従うこと。発熱により組織損傷を引き起こす可能性がある。また、刺激装置やリードのずれ、装置の破損、発熱、電圧が上昇する可能性がある。痛み、言語障害、一時的に光が見える感覚、めまい、吐き気の報告がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- MRIを使用する際には、必ず刺激装置をOFFに設定すること。
- 送受信型頭用RFコイルのみ用い、刺激装置及びリードに与える影響を最小にすること。
- 1.5テスラで使用される水平方向ボアタイプのMRI装置を使用すること。
- オープンサイド又は他の磁場強度によるMRIシステムは使用しないこと。
- 頭部SAR値(比吸収率)が0.1W/kgを超えないこと。
- 振戦患者の場合は、装置をOFFにするためにぶれが生じて画像の質が下がる可能性がある。MRIの必要性を十分に検討すること。

2. デマンド型心臓ペースメーカ／植込み型除細動器

併用機器の動作・治療に、センシング阻害や不適切な作動等の悪影響の恐れがある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

・本システム、併用機器のパラメータを注意深く設定する。

3. 体外式除細動器

本システムのプログラム変更、致命的な損傷の可能性がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

・本システムに流れる電流を最小限にする。

・除細動器パットを刺激装置からできるかぎり離す。

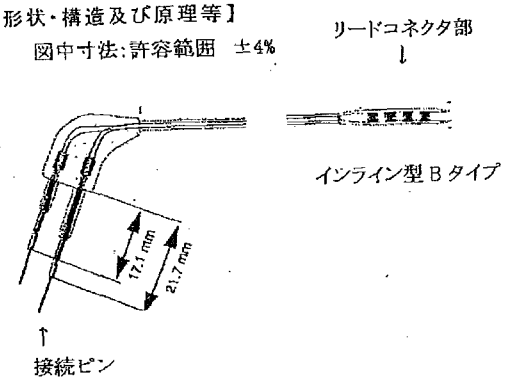
・除細動器のパットを刺激装置—リードと垂直になるように置く。

・最小エネルギー出力で使用する。使用後は本システム機能を確認すること。

取扱説明書並びに各神経刺激装置及びリードの添付文書を必ずご参照ください。

＊＊【形状・構造及び原理等】

図中寸法:許容範囲　±4%



7482 型

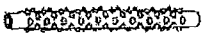
本体:　インラインコネクタ付エクステンション
インライン型Bタイプ(外径 3.7～4.1mm、許容範囲±10%)
長さ　10～110cm
材質　導線 ニッケル合金
導線被覆 シリコーンゴム
コネクタ被覆 シリコーンゴム

付属品:トンネリングツール B(エクステンションパッサー、キャリアー)、ブーツ、スクリュー、トルクレンチ

併用するリード:3387、3389、3587A、3487A、3887、3888 型リード

3550-16 型

EZ アンカー
外径:2.5～3.5mm(許容範囲±10%)
長さ:40～80mm(許容範囲±10%)
材質:シリコーンゴム



併用するリード:3487A、3887、3888 型リード

[原理等]

本システムを用いる神経刺激療法は、脳・脊髄硬膜外腔等にリードを挿入し、知覚に関与する神経系に電気刺激することにより、疼痛を伴う疾患における痛みの軽減を図る。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脳・脊髄刺激装置用リードに接続する延長用のリードである。

【使用方法】

1. リードの植込み

注:以下の手法は、植込み術の一例であり、これに限定されるものではなく、刺激部位により適宜工夫して使用すること。

[脳深部の場合]

1) リードの取扱説明書にしたがってリードを脳深部に挿入する。リードを試験器に接続し、電気刺激しながら電極部挿入位置を確認し、固定する。
2) リードに付属するトンネラーを用い、皮下にトンネルを形成しリードを通す。

[脊髄硬膜外腔の場合]

1) リードの取扱説明書に従い、リードを経皮的に、あるいは部分的に椎弓切除をして、電極部を脊髄硬膜外腔に挿入する。リードを試験器に接続し、電気刺激しながら電極部挿入位置を確認する。
2) リードを試験器に接続し、電気刺激を加えながら電極部の位置を確認する。
3) リードに付属のトンネラーを用いて、皮下にトンネルを形成しリードを通す。

2. 試験刺激

1) リードの末端の経皮ワイヤーを体表に出し、縫合する。
2) 試験器を接続し、数日間試験刺激し、患者に効果が認められることを確認する。

3. エクステンションの接続

1) リード末端の経皮ワイヤー部を約 1cm引出し、不潔部分を切断し、余分な経皮ワイヤー部分を皮内より引き抜く。
2) トンネリングツール A の場合
エクステンションに付属するトンネリングツールを用いて、皮下にトンネルを形成する。トンネラー先端にキャリアーチップを接続し、チップ内部にエクステンションのリードコネクタ部を収め、トンネラーを引き抜くことによりエクステンションをトンネルに通す。

トンネリングツール B の場合

エクステンションパッサー内にオブチュレータがあることを確認し、皮下にトンネルを形成する。オブチュレータを引き抜き、代わりにキャリアーを入れ、先端部の溝にエクステンションのコネクタ部を収め、パッサーごとトンネル内に通す。若しくはキャリアーを用いずにパッサー内にエクステンションを通し、パッサーを抜く。

3)リードをブーツにはめる。リードをエクステンションに接続し、ブーツで接続部を被う。2 本リードを植え込む場合も、各リードに同様にブーツをはめる。ブーツには透明と白色があり、識別するために用いる。

4. 受信器/刺激装置の植込み

1) 胸部又は腹部に受信器/刺激装置植込み用のポケットを形成する。
注:受信器は皮下に 1cm 以上深く植え込まないこと。表皮に平行になるように植え込むこと。
2) エクステンションの接続ピンを、受信器/刺激装置のコネクタ部に差し込む。六角レンチを受信器/刺激装置のコネクタブロック部のグロメットを通して差込み、ねじを締め、固定する。同様に全てのねじを固定する。
注:ねじは締めすぎないこと。
3) 受信器/刺激装置をポケットの中に収める。余分なエクステンションはコイル状に巻き、受信器の裏側に収める。エクステンションを受信器の上に置かないこと。
注:エクステンションを強く引くとリードが最適位置より移動する恐れがあるので、注意すること。
4) 適宜、受信器/刺激装置のコネクタブロック部に開けられた 2 つの穴を使い、内皮組織に本体を縫い付ける。
5) 各部の接続が適正に維持されているかシステムをチェックし、ポケットを縫合する。

-複数植え込む場合-

複数の植込みを実施する場合も、基本的な植込み手技は 1 セットを植え込む場合と同様である。各リードの設置、試験刺激、刺激装置に関してもそれぞれのリードごとに実施し、刺激装置は二台植え込むこととなる。左右両側を刺激する場合は、エクステンションを通すトンネルを別々に設置し、各 1 セットを植え込む操作を繰り返す。脊髄の上下を刺激する場合は、トンネリングツール A を用いて二本のエクステンションを通す大きめのトンネルを作ることが可能である。くさび型トンネリングチップの大をトンネラーに接続して大きめのトンネルを作成後、キャリアーチップ大を用いてエクステンション二本をセットし、トンネラーを引き戻すことで、トンネルに二本のエクステンションを通す。

[使用方法に関連する使用上の注意]

構成部品

1) 本品に適したリード、刺激装置を用いること。
2) 刺激装置を植え込む向き
刺激装置を植え込む際、刻印された面を体表に向け、筋層から離れた部位に設置すること。骨格筋刺激によるびくびく感や、やけど感が起こるのを防ぐ。
3) 植込み上の留意点
余分なエクステンションは、コイル状に巻いて刺激装置の後ろ(刻印のない側)に置くこと。プログラミングが正しくできるように、皮下 4cm以上の深い位置に設置しないこと。複数の刺激装置を植え込む場合は 20cm以上離すこと。

＊【使用上の注意】

1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること)

1) 妊婦および出産時:安全性・効果は確立していない。
2) 小児:小児患者への使用対する安全性・効果は確立していない。
3) 麻薬性鎮痛剤の投与:麻薬性鎮痛剤から離脱していること。

2. 重要な基本的注意

1) 患者選択
患者の疼痛が生理学的要因であることを確かめるために、患者は注意深く選択されるべきである。患者もまた、外科手術に適した候補者でなければならない。

2) 患者管理
神経刺激システムの効果を最大にするために、術後長期に患者管理することが推奨される。

3) 構成部品
本システムとともにメドトロニック製以外の部品を使用することによりメドトロニック製システムが損傷を受け、充分な刺激が不足したり患者へのリスクが増強したりする可能性がある。

4) 機器の操作
刺激中に、患者は電動工具や自動車などの危険を伴う機器を操作しないこと。

5) 姿勢の変化
姿勢を変えたり急に体を動かすことにより、患者の感じる刺激レベルが増減することがある。強い刺激レベルにより、患者によっては「ショックを受けるような」もしくは「ぎょっとするような」不快感を訴えることがある。

6) 構成部品の破損
すべての神経刺激システムが予期せずに機能停止することがあるので、医師は注意すること。システムは、構成部品やバッテリー(電池消耗)など予想外の不全により、いつでも機能停止になる可能性がある。電気のショート又は切断、及び絶縁部の破損を含むこれらの事象を予測することは、不可能である。

3. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射治療	電子回路が損傷する恐れあり。 [措置]本システムの植込み部位周辺で放射線照射治療を行ないこと。	放射線による電子回路の損傷
結石破砕装置高出力超音波	本システムが高出力の超音波に曝されて破損する恐れあり。 [措置]高出力超音波治療を行わないこと。万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。	高出力の超音波により、電子回路の損傷
走査形超音波診断装置	本システムが機械的な損傷を受ける恐れあり。 [措置]植込み部位へ直接超音波をかけないこと。	
電気メス	本システムの一時的な出力抑制やプログラム変更の恐れあり。 [措置]刺激装置やリードの植込み部位周辺で用いないこと。必要な場合は、焼灼電極先端と不関電極間の経路を離すこと。双極メスを用いること。	高周波により電子回路の損傷

2) 使用環境における注意

(1) 盗難防止装置及び検査装置
公共図書館やデパートなどに設置されている盗難防止装置や、空港にある手荷物検査装置は、植込み型神経刺激システムの刺激出力、電源をオン又はオフに切り替える可能性がある。また、敏感な患者又は刺激閾値の低い患者では、刺激が一時的に増加すると感じる可能性もある。これらの装置を通過する際に感じた刺激を、患者によっては「ショックを受けるような」もしくは「ぎょっとするような」不快と表現することがある。

(2) 家庭電化製品
本システムは、家庭電化製品、自動販売機類、電気工具、電子レンジ、無線送信機類などの電気機器における通常の使用方法では影響を受けることはないが、強力な磁場により、ON/OFF が変更する可能性がある。

(3) 業務用電気機器
営業用電気機器(アーク溶接具、誘導電気炉、抵抗溶接具)、通信機器(マイクロ波用送信機、線形電力増幅器、高出力アマチュア発信機)、高圧電線及び変電所は近づきすぎると本システムの作動を妨害するような EMI を発生するおそれがある。

(4) 携帯電話
米国での試験結果によると携帯電話は本品の作動に影響しない。しかし、国内の新機種の携帯電話に対する影響は不明である。患者には、植込み部位から十分な距離(22cm 以上)をとって使用する旨、また肩掛型携帯電話や自動車電話を使用する場合はアンテナから 30cm 以上離すよう指導すること。

(5) 患者の活動
本システムは電池消耗及びその他の原因により予測なく機能停止することもあるため、患者の状態が再発した場合を考慮して、潜在的な危険を伴う操作(電動工具の使用や、自動車の運転等)をしないよう助言すること。

4. 不具合・有害事象

通常の外科手術に加え、神経刺激システムの植込み及び使用は、以下のリスクを伴う。

- 電極周辺の細胞の変化、電極位置の変化、接続不良又はリード/エクステンションの破損におそらく関連すると思われる望ましくない刺激の変化は、高い刺激レベルにおいて、患者によっては「ショックを受けるような」もしくは「ぎょっとするような」不快感として報告することがある。
- 硬膜外リードの留置は、患者を硬膜外出血、血腫及び麻痺のリスクにさらす可能性のある外科手術操作を必要とする抗凝固療法を受けている患者は、血腫のような術後合併症のリスクがより大きいことがあり、麻痺をもたらす可能性がある。
- 胸壁の刺激。
- 刺激装置/レシーバーの移動。
- 刺激装置/レシーバー植込み部位での持続的疼痛。
- 刺激装置/レシーバー植込み部位での漿液腫。
- リードの移動。
- 植え込まれた材料によるアレルギー又は免疫系反応。
- 脳脊髄液の漏出。
- 感染疼痛緩和効果が低下することによって、患者はもとの痛みの状態に戻る可能性がある。

＊＊【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 保管温度
7482 型:-34℃～57℃

2. 使用期限
有効期限:外箱に表示(自社試験による)

【包装】
本体と付属品からなるセット:1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留
【連絡先】
コアニューロ事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】
Medtronic Inc.
(米国)

資料2(参考6－3)

＊＊2009年12月3日改訂(第6版)
＊2007年4月5日改訂(第5版)

Medtronic

(91)PI-NEU-0008T

PI-NEU-0008T

承認番号：20700BZY00880000

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器　振せん用脳電気刺激装置　JMDNコード:37307000

DBSリード

再使用禁止

【警告】

1.適用患者に対する警告

抗血液凝固療法

抗血液凝固療法をうけている患者がリード植込みを行うと、頭蓋内出血の危険が高まる。医師は患者が抗血液凝固療法の併用、神経損傷の有無の状況を確認すること。

2.使用方法における警告

過度の刺激の回避

患者を観察しながらパラメータを設定すること[臨床使用可能なパラメータ範囲でも、患者の状態やリード配置により、強い刺激が発生する可能性がある。また脳刺激の場合、頻回刺激によりキンドリング発生の恐れがある。]。

刺激パラメータと電荷密度の関係については、【重要な基本的注意】パラメータ設定に関する注意を参照すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

下記の患者には用いないこと。

1) 試験刺激で、効果がみられない患者。

2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者。

2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は一回限りの使用とし、再使用しないこと。

【併用禁忌】

1. 全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)

本システムが植え込まれた患者に対して、全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)を用いないこと[MRIからの磁場により電極の温度が上昇し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させることがある。また刺激装置を損傷させることもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生する。リードのみが植え込まれている患者にも、同様なリスクがある。]。

2. ジアテルミー(超短波、超音波、極超短波(マイクロ波)治療など電磁波による温熱療法)

本システムを植え込まれた患者に対して、ジアテルミーを絶対に用いないこと。患者の全ての医療担当者に、ジアテルミーを行わないよう指導すること[ジアテルミーからの高周波エネルギーが伝達されて発熱し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させる恐れがある。また刺激装置を損傷させる恐れもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生し、リードのみが植え込まれている患者にも同様なリスクがある。]。

3. 経頭皮磁気刺激装置

本システムを植え込まれた患者に、経頭皮磁気刺激装置を用いないこと[刺激装置やリードのずれ、発熱、電気発生する可能性がある。「ぎょっとする」あるいは「ショックを受ける」ような不快感を伴う刺激の原因となる。]。

4. 他社の植込み型医療機器

本システムを植え込まれた患者に、他社の植込み型医療機器を用いないこと[本システムの損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激を与え、患者に対するリスクを高める可能性がある。]。

【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

1. 送受信型頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像(MRI)診断装置

原則禁忌であるが、臨床上の必要性からやむを得ず使用する場合は、必ず以下の設定条件に従うこと。発熱により組織損傷を引き起こす可能性がある。また、刺激装置やリードのずれ、装置の破損、発熱、電圧が上昇する可能性がある。痛み、言語障害、一時的に光が見える感覚、めまい、吐き気の報告がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- MRIを使用する際には、必ず刺激装置をOFFに設定すること。
- 送受信型頭用RFコイルのみ用い、刺激装置及びリードに与える影響を最小にすること。
- 1.5テスラで使用される水平方向ボアタイプのMRI装置を使用すること。
- オープンサイド又は他の磁場強度によるMRIシステムは使用しないこと。
- 頭部SAR値(比吸収率)が0.1W/kgを超えないこと。
- 振せん患者の場合は、装置をOFFにするためにぶれが生じて画像の質が下がる可能性がある。MRIの必要性を十分に検討すること。

2. デマンド型心臓ペースメーカ／植込み型除細動器

併用機器の動作・治療に、センシング阻害や不適切な作動等の悪影響のおそれがある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- 本システム、併用機器のパラメータを注意深く設定する。

3. 体外式除細動器

本システムのプログラム変更、致命的な損傷の可能性がある。

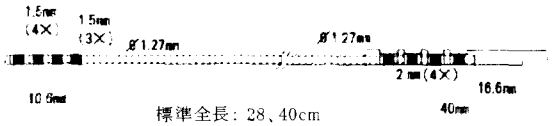
[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- 本システムに流れる電流を最小限にする。
- 除細動器パットを刺激装置からできるかぎり離す。
- 除細動器のパットを刺激装置—リードと垂直になるように置く。
- 最小エネルギー出力で使用する。使用後は本システム機能を確認すること。

＊＊ 各併用機器の取扱説明書を必ずご参照下さい。

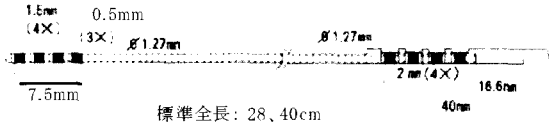
＊＊【形状・構造及び原理等】
＊

Model3387



標準全長：28、40cm

Model3389



標準全長：28、40cm

本体：　DBSリード
材質：　電極・導線　プラチナ・イリジウム合金
　　ジャケットチューブ　ポリウレタン

リードキット付属構成品：

ブーツ、バーホールリング、バーホールキャップ、テスト刺激用経皮エクステンション、パーキュパスⅡトンネリングツール、パーキュパス2トンネリングチップ、パッシングチューブ、ストレートスタイレット、デプスゲージストップ、ピンコネクタ、六角レンチ、スクリーニングケーブル

［原理等］

刺激装置/レシーバからの電気刺激を、リード先端部の植込み部位に伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脳刺激療法のため脳深部に植え込まれる電極(リード)である。

＊＊【品目仕様等】

1. 直流電気抵抗

電極-コネクタ間の直流電気抵抗は次の表に示す。

呼び長さ	直流電気抵抗
28cm	14～42Ω
40cm	20～60Ω

2. 電極間抵抗

各電極間の電気抵抗は100kΩ以上であること。

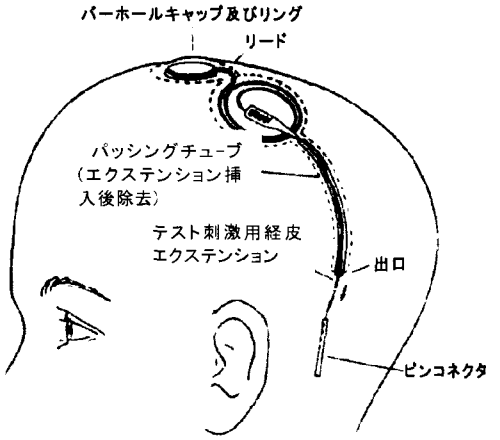
＊＊【操作方法又は使用方法等】
＊

併用するシステム例：

神経刺激装置：　7426型アイトレルⅡ(ソレトラ)
　　(承認番号：21100BZY00563000)
エクステンション：　7482型アイトレルⅡエクステンション
　　(承認番号：20500BZY00749000)
プログラマー：　8840型エヌビジョン
　　(承認番号：21600BZY00016000)、
　　7438型コンソールプログラマー
　　(承認番号：21000BZY00587000)
試験刺激器：　3625型スクリーナ
　　(承認番号：20400BZY00805000)、
　　3628型デュアルスクリーナ
　　(承認番号：20900BZY00027000)

リード植込み術

1. 頭蓋骨に穿孔を設け、穿孔部分にバーホールを被せ、ここから定位脳手術手技によりリードを目的位置まで挿入する。その後、スクリーニングケーブルを介してスクリーナで電気刺激し、電極部挿入位置を確認する。
　注:電極組合せ変更の前には、必ずスクリーナ出力をOFFにすること。



　リードからスタイレットを引出し、バーホールリングにリードをはめ込み、バーホールにキャップをはめる。
2. バーホール切開部の横に、リード、エクステンション及びコネクタを納めるポケットを設け、さらにエクステンションの出口にあたる場所に切開創を設ける。トンネリングツールをパッシングチューブに通してからポケットから切開創まで皮下に通し、トンネリングツールを除去し、エクステンションを挿入する。
3. リード末端部にブーツを押し込んでからエクステンションのセットスクリューコネクタ内に挿入し、レンチを用いてスクリューを締め、ブーツで接続部分を覆い、非吸収性縫合糸を用いてその両端を縛ること。
4. 適切な試験刺激が終了したら、テスト刺激用経皮エクステンションを抜き、植込み用のエクステンション、刺激装置/レシーバに接続し植え込む。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1. 取扱い

本システムの取扱いに十分注意すること。これらの製品は過度に引っ張ったり、鋭利な器具で傷つけたりすると損傷することがある。

- 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージ及びシールに損傷、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。
- 使用前に付属品がすべてそろっていることを確認すること。
- 使用前に本品に異常が認められた場合には使用しないこと。その際は、植込みをせずに、最寄りのメドトロニック社へ返送すること。
- スタイレットの場所にかかわらず、リードを折り曲げたり捻じったり伸ばしたりしないこと。タングステン製スタイレットを折り曲げたり捻じったりしないこと。
- リードを鉗子で扱うときは、ラバーコートされた鉗子のみを使用すること。
- リードを直接縫合しないで下さい。リードを適切な位置に縫合するために、メドトロニックが提供しているバーホールキャップ及びリングを使用すること。
- リード周辺で鋭利な器具を使用する場合は、リード本体の絶縁部に切込みを入れたり傷つけたりしないように、細心の注意を払うこと。

2. 接続

リードとテスト刺激用経皮エクステンションを接続する際は、添付の六角レンチを使用すること。六角レンチを使用する場合は締めすぎに注意すること。締めすぎた場合、リードが潰れ、通電不全を生じることがある。

接続する前にリード接点、又はコネクタに付いた体液をすべて拭き取ること。接点が汚れていると本システムの作動に影響が出る。

3. 刺激装置を植え込む向き

刺激装置を植え込む際、刻印された面が体表に向くようにし、また骨格筋刺激によるトゥイッチング又はやけど感が起こるのを防ぐために、筋層から離れた部位に設置すること。

4. 植込み上の留意点

以下の場合はシステム構成部品を植え込まないこと。

- 包装の破損、変質、又は構成部品に損傷がある場合。
- 「使用期限」を過ぎている場合(保管用包装の滅菌が損なわれている可能性がある。)。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること。)

刺激しない場所へのリード留置、視床への多数リードの植込み、リード摘出に関する長期の安全性は不明である。また、妊娠中又は出産時、小児への使用時における本システムの安全性と有効性はまだ確立されていない。

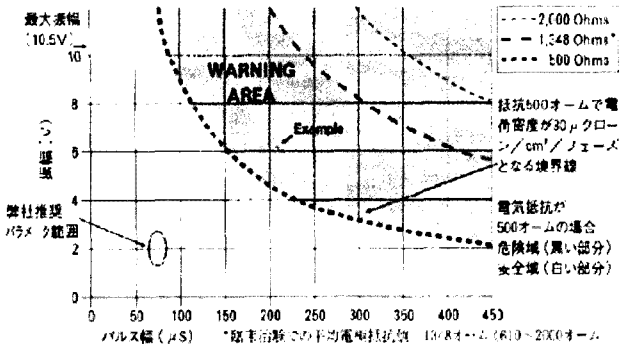
2. 重要な基本的注意

1) パラメータ設定に関する注意

刺激パラメータをプログラムする際には、電荷密度に関する以下の事項について考慮すること。

電荷密度:

神経細胞の電気的刺激に関する文献調査によると、当該製品を使用した場合 30μクーロン/cm²/フェーズ(単一刺激パルス)を超えると、神経組織を損傷する可能性があることが示唆されている。脳深部刺激療法で使用されるメドトロニック社製の植込み型医療機器は、この 30μクーロン/cm²/フェーズを超える電荷密度を出力する性能を備えている。



表の縦軸は、設定可能な振幅(V)、横軸はパルス幅(μsec)を示す。表の曲線は、電極抵抗が 500Ω、1,348Ω及び 2,000Ωの場合に電荷密度が 30μクーロン/cm²/フェーズになる線であり、安全域と危険域との境界をあらわす。この境界線は電極抵抗により異なり、抵抗値が高いほど安全域は広くなる。選択するパラメータ設定値が、各患者の電極抵抗値曲線の下側にあれば、電荷密度は 30μクーロン/cm²/フェーズより小さいことになり、上側にあれば電荷密度がこれを超えることを示す。なお、臨床試験における電極抵抗の平均値は、1,348Ω(610～2,000Ω)であった。以上のことを参考に、十分に注意してパラメータを設定すること。

2) 医師へのトレーニング

植込みを実施する医師は定位脳手術及び機能的脳外科手術の経験が必要である。

3) 患者フォローアップ

パーキンソン病患者にはうつ又は精神症状を合併する場合や薬の副作用等により同症状を呈する場合があり、DBS 治療との因果関係は確認されていないが、自殺企図の報告がされている。患者の心理状態及び病態の変化を注意深くフォローアップすること。

3. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射治療	電子回路が損傷するおそれあり。 **[措置]**本システムの植込み部位周辺で放射線照射治療を行わないこと。	放射線による電子回路の損傷
結石破砕装置 高出力超音波	本システムが高出力の超音波に曝されて破損するおそれあり。 **[措置]**高出力超音波治療を行わないこと。万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。	高出力の超音波により、電子回路の損傷
走査形超音波診断装置	本システムが機械的な損傷を受けるおそれあり。 **[措置]**植込み部位へ直接超音波をかけないこと。	
電気メス	本システムの一時的な出力抑制やプログラム変更のおそれあり。 **[措置]**刺激装置又はリードの植込み部位周辺で用いないこと。必要な場合は、焼灼電極先端と不関電極間の経路を離すこと。双極メスを用いること。	高周波により電子回路の損傷

2) 使用環境における注意

(1) 家庭電化製品

本システムは、家庭電化製品、自動販売機類、電気工具、電子レンジ、無線送信機類などの電気機器における通常の使用方法では影響を受けることはない。

(2) 営業用電気機器

営業用電気機器(アーク溶接具、誘導電気炉、抵抗溶接具)、通信機器(マイクロ波用送信機、線形電力増幅器、高出力アマチュア発信機)、及び高圧電線は近づきすぎると本システムの作動を妨害するような EMI を発生するおそれがある。

(3) 携帯電話

本システムを使用した米国での試験結果によると携帯電話は本品の作動には影響を与えない。しかし、国内の今後の新機種の携帯電話に対しての影響は不明である。患者には、「携帯電話を使用する場合は、植込み部位から十分な距離(22cm以上)をおいて使用すること。また、肩掛型携帯電話及び自動車電話を使用する場合は通常の携帯電話より出力が大きいので、つねにアンテナから 30cm 以上離れること。」と指導すること。

(4) 盗難防止装置

公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置が、刺激装置のスイッチを ON 又は OFF に切り替えてしまう可能性がある。また、閾値の低い患者の中には、盗難防止装置を通過する際に刺激が一時的に増加すると感知することがあり、患者はその刺激を「ショックを受けるような」又は「ぎょっとするような感じである」と報告することもある。

(5) 患者の活動

患者には強力な電気又は磁場フィールドを発生させるような機械等、高いレベルの電磁場干渉(EMI)に接近すると、本システム電源が ON 又は OFF になることがある旨の注意を与えること。また本システムは電池消耗及びその他の原因により予測なく機能が止まってしまうこともあるため、患者の状態が再発した場合を考慮して、潜在的な危険を有する行動(電動工具の使用や、自動車の運転等)については医師が助言を行うこと。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

予期することのできない故障(ショート、断線、絶縁被覆の破損、その他回路の故障)や、電池の(使用期限以前の)不良により本システムの機能が完全に停止することがある。

2) 重大な有害事象

予想される有害事象は、以下のとおり

(1) 感覚異常、知覚障害
(2) 失語症、構音障害等の言語障害
(3) 術後疼痛, 圧迫, ひきつれ感、不快感

(4) 四肢筋力低下、統合運動障害、平衡障害、企図協調運動障害等の各種運動障害
(5) 頭蓋内の出血、脳脊髄液の漏出、硬膜外出血、皮下血腫、麻痺
[抗凝固療法中の患者では、手術後合併症にかかる危険性が高く、麻痺を誘発する血腫などが生じることがある。]
(6) 好ましくない刺激の変化、不快な刺激又はショック感、知覚障害、感覚異常、神経根刺激による胸壁への誘発感覚
[電極周辺の組織変化、リード位置の移動、接続部分の接触不良、リード又はエクステンションの断裂等に起因して刺激が変化することがある。]
(7) 頭痛
(8) 痙攣、筋緊張異常／ジスキネジア、てんかん発作
(9) 不全麻痺／完全麻痺、顔面神経不全麻痺
(10) 注意力欠如又は認知障害
(11) 疲労、上肢のだるさ、気力の喪失、吐気及び嘔吐
(12) 材質に対するアレルギー反応や免疫性反応、感染
(13) 植込み部位の頑性疼痛、不快感、圧迫感、漿液貯留、びらん
(14) リードの断線、接触不良
(15) 呼吸不全、複視、死亡等

**【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 貯蔵・保管方法

保管方法:-34℃～57℃で保管すること。

水のかからない場所、気圧、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所、ガスの発生する恐れのない場所に保管すること。

2. 使用期限

有効期限:外箱に表示(自社試験による。)

【包装】

本体及び付属品からなるリードセット:1 個

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留
【連絡先】
ニューロモデュレーション事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】
製造業者：メドトロニック社
Medtronic Inc.
製造所所在国：プエルトリコ